

トルコにおける微生物寄託制度

Destek Patent, INC.

DESTEK PATENT は、1983 年に設立され、トルコの知的財産（IP）の管理と保護に関して優れた評価を得てきており、知的財産の保護のすべての分野、特に工業所有権法、不公正競争、著作権、ライセンス、税関での押収、調停、合併および買収、会社法に関して、トルコ内外の多くの主要企業、中小企業、大学、研究機関のクライアントに対して助言と法定代理を提供している。

【概要】

トルコにおいて微生物学的方法および製品は、知的財産法第 6769 号（Sinai Mülkiyet Kanunu : SMK）の下で発明の特許として保護される。微生物学的方法の保護のための要件は知的財産法および知的財産法施行規則により規定される。

【詳細及び留意点】

知的財産法によると、生物学的物質とは、遺伝情報を含み、自己繁殖するか、または生体系で繁殖させることができる任意の材料を指す（第 2 条）。

知的財産法第 82 条第 3 項(b)によると、「微生物学的方法またはかかる方法の結果取得される製品を除く、植物品種もしくは動物品種に関する、または植物品種もしくは動物品種を生み出すことを目的とする生物学的方法は発明として特許が付与されない」とされている。

知的財産法第 82 条第 5 項によると、「第 3 項(b)に定める微生物学的方法とは、微生物学的材料を含み、微生物学的材料で処理され、またはその結果微生物学的材料が形成される何らかの操作、完全に自然である生物学的方法、交配または選別から基本的に構成される植物または動物の生産手順を表す」とされている。

例として、Gerek79 というトウモロコシの品種は、硬質遺伝子を含むが、単に交配や選別といった従来の生物学的方法によって開発されたトウモロコシ植物で

あるから、特許を受けることができない。しかしながら、微生物学的方法によって生み出された硬質遺伝子を含むトウモロコシ植物は特許を受けることができる。トルコの植物種や動物群は、食品・農業・畜産省（Ministry of Food, Agriculture and Livestock）によって登録されている。生物学的方法とは、基本的に交配や選別などの完全に自然な事象からなる植物および動物の繁殖手順として理解されるべきである。

知的財産法第 92 条第 2 項によると、「発明が、公衆が入手することができず、かつ、特許出願において指定された技術の熟練者が発明を利用するために理解可能とするのに十分に定義することができない生物学的材料に関する場合又は発明がこの材料の使用を含む場合は、発明は、当該材料が寄託されることを条件として、第 1 項を遵守して説明されているものとみなされる」としている。

知的財産法第 92 条第 3 項によると、「第 2 項に従って寄託されている生物学的材料が既に当該材料の寄託機関により入手可能でなくなった場合は、この材料が、1997 年 5 月 8 日付けの閣僚会議決定第 97/9731 号により批准された、特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約に従って再寄託され、かつ、当該材料の寄託機関により交付された当該材料の受領に関する証明書の写しが、寄託日から 4 月以内に、特許出願又はその書類の番号を表示することにより庁に送付されることを条件として、この入手は、中止されていないものとみなされる」としている。

知的財産法第 92 条第 6 項によると、「生物学的材料の寄託に関する要件は、規則により決定されるものとする」とされている。

条文の規定に従って、

- ・保護の開始日は、発明が微生物に関する場合に指定される。発明は、関連技術の当業者による適用を可能にする明確な方法で記述されなければならない。したがって、発明は、公衆に対してすべての細部において詳細にかつ再現可能でな

ればならない。しかし、生物学的材料が対象である場合、明細書の説明では発明を再現可能にするためには不十分な場合がある。例えば、土壌から分離された新しい微生物は、同じ条件下で別の人によって再分離されない場合がある。また、一部の機能が開発された微生物は、公衆がアクセスできない状況にある。そのような場合、明細書は発明の完全な開示を提供することはできない。そのため、必要な場合、生物学的材料は公式に認められた培養物保存センターに提供され、公衆によるアクセスが可能となる。提供できる材料は、細菌、真菌、多細胞生物（植物、家畜、人）の細胞培養物、種子、ウィルス、DNA、ベクター、胚等々、さまざまである。

・バイオテクノロジーの発明は、すべての詳細を一般に公開し、他の発明と同様に再現可能でなければならない。そのため、公衆がアクセスできるようにするには、生物学的材料を提示する必要があると規定されている。規則に指定された要件に準拠した生物学的材料を提供した場合、発明は条文の第 1 項に従って説明されたとみなされることが規定されている。第 3 項は、生物学的材料へのアクセスの継続性に関して規定している。生物学的材料は、主に生きているまたは腐りやすい有機材料で構成されている。特に、保管中のさまざまな理由により、生きている素材はその生態や特徴を失う可能性がある。そのような場合、公衆のアクセスに対して提供された材料は、不適合となる。そのような材料は寄託機関に再寄託され、アクセスの継続性はブダペスト条約に従って提供されるものとする。そのような新しい寄託に関して、寄託機関によって発行される証明書は、寄託から 4 か月以内に特許庁に提出されるものとする。したがって、特許手続に関するアクセシビリティは継続されるものと想定される。

知的財産法第 97 条第 6 項によると、「特許出願の主題である発明が微生物に関する場合は、保護は、当該微生物が入手可能となった後に開始するものとする」とされている。

知的財産法第 92 条第 6 項によると、「生物学的材料の寄託に関する要件は、規則により決定されるものとする」と定められているように、生体物質の寄託に関する要件は、以下に示す規則の下に定められている。

特許法施行規則第 81 条 生体材料を含む発明の説明と生体材料の寄託

(1) 発明が一般公開されていない生物学的材料に関連し、特許出願で十分に説明できない場合、関連技術分野の専門家が発明を適用できるか、またはこの材料の使用法を含めることができる場合、以下の条件が満たされている場合、本発明は法第 92 条に従って開示されているとみなす。

- a) ブダペスト条約に適切に設立された、または知的財産庁によって承認された適格な寄託機関への、出願日またはその前の生物学的材料サンプルの送達。
- b) 出願日における、寄託された生物学的材料の特性に関する出願人が利用可能な情報を含む出願。
- c) 特許出願に記載された、寄託機関の名称、およびこの機関が提供する寄託された生物学的材料へのアクセス番号。

(2) 第 1 項に基づく生物学的材料が寄託機関でアクセス不能となった場合、ブダペスト条約により、材料の受領を確認する寄託機関が発行した書簡の写しが、特許出願または証明書の番号を表示し、寄託日から 4 か月以内に官庁に送付されることにより、アクセシビリティの中断がなかったとみなされる。

(3) 第 1 項 c) に記載された内容に従い、以下のいずれかの期間に提出する。

- a) 出願がなされた日、または優先日から 16 か月以内、または、その期間内に提出できなかった場合、発明の公開に必要な技術的準備が完了する前。
- b) 法第 97 条第 1 項に基づき、出願が公開される前。
- c) 法第 102 条第 2 項に基づき、出願の審査に関する権利が制定されたことを記載した知的財産庁の通知から 1 か月以内。

(4) 第 1 項 c) の下で必要な情報を知的財産庁に提出する際には、寄託した生物学的材料を一般に公開する上で無条件かつ取消のできない同意を与えるものとみなされる。

(5) 寄託された生物学的材料は、特許出願の公開日から、要請に基づくアクセスに応じてすべての者がアクセス可能になり、その日以前に法第 102 条第 2 項に基づいて出願を審査する権限を有する者がアクセス可能になる。このアクセスは要請者に生物学的材料のサンプルを渡すことによって実現される。

(6) 生物学的材料またはそこから派生した他の生物学的材料を第三者に提供しないことを出願人または特許権所有者に誓約することを条件として、生物学的材料のサンプルを要請者に提供するものとし、出願人または特許権者が明示的に権利放棄を宣言しない限り、特許権が失効する日、または特許出願が取り消され、撤回され、撤回されたとみなされる日まで、そのような材料は実験目的でのみ使用されるものとする。要請者が強制ライセンスの範囲内で生物学的材料を使用する場合、この制約は不要とする。

(7) 第 5 項に指定された要請は、公告された様式で知的財産庁に対して行われる。この様式により、知的財産庁は、寄託された生物学的材料に関して特許出願が行われており、要請者がその材料のサンプルを採取する権限を持っていることを承認する。この要請は、特許が付与された後、知的財産庁に対して行われる。知的財産庁は、承認された要請の写しを寄託機関と特許出願人または特許権者に送付する。

【ソース】

- ・トルコ知的財産法（法律第 6769 号）

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/turkey-sangyou.pdf>

- ・Regulation on the Implementation of Industrial Property Law(as amended by Regulation published in the Official Gazette No. 30223 of October 27, 2017)（知的財産法施行規則）

<https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/17697>

（編集協力：日本国際知的財産保護協会）